

Intra=ocular lens implanting tool**Publication number:** DE19544119 (A1)**Publication date:** 1997-05-28**Inventor(s):** WEHNER WOLFRAM DR [DE]**Applicant(s):** WEHNER WOLFRAM DR [DE]**Classification:****- international:** **A61F2/16; A61F2/16;** (IPC1-7): A61F9/007;
A61F2/16**- European:** A61F2/16C2**Application number:** DE19951044119 19951127**Priority number(s):** DE19951044119 19951127**Cited documents:**

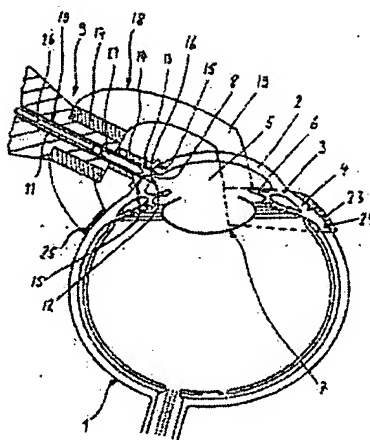
US5098439 (A)

US4765329 (A)

US4681102 (A)

Abstract of DE 19544119 (A1)

A tool system, for the implantation of a foldable and flexible intraocular lens, has a laying surface (15) at the outlet opening (12) of the injector channel (11) which, in implanting the lens (26) on the eye (1), is close to the cut opening (8). The implanting tool (9) has a holder (18) which is held in contact with the eye (1), especially with the sclera (4). The laying surface (15) is of an elastic material, and especially of silicon.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: 195 44 119.2
22 Anmeldetag: 27. 11. 95
43 Offenlegungstag: 28. 5. 97

71 Anmelder:
Wehner, Wolfram, Dr., 90402 Nürnberg, DE

74 Vertreter:
Konnerth, D., Dipl.-Ing. Univ. Dipl.-Wirtsch.-Ing. U.,
Pat.-Anw., 80336 München

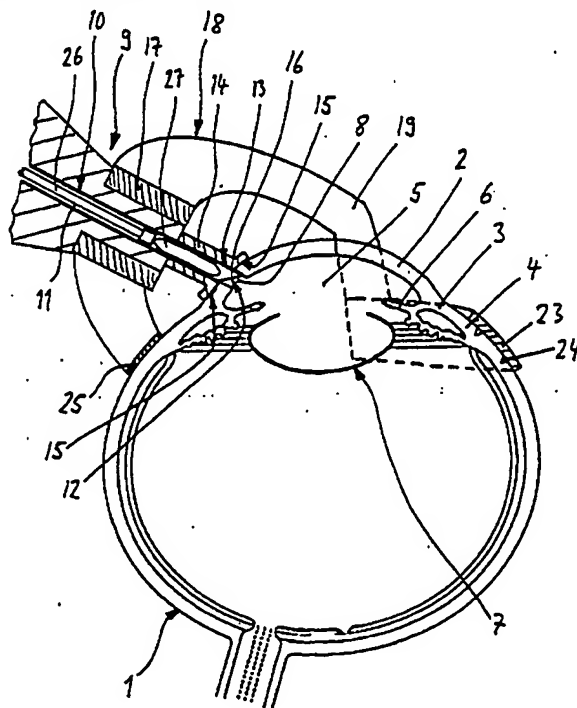
72 Erfinder:
gleich Anmelder

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

US	50 98 439
US	47 65 329
US	46 81 102

54 Implantationswerkzeug zum Implantieren einer faltbaren, flexiblen Intraokularlinse

57 Die Erfindung betrifft ein Implantationswerkzeug 9 zum Implantieren einer faltbaren, flexiblen Intraokularlinse 27 in ein Auge 1, wobei die gefaltete Linse 27 durch einen Injektorkanal 11 des Implantationswerkzeuges 9 zugeführt wird, durch eine Schnittöffnung 8 in das Auge 1 eingebracht wird und sich darin entfaltet, und wobei der Injektorkanal 11 an seiner Austrittsöffnung 12 eine Auflagefläche 15 aufweist, die beim Implantieren der Linse 26 auf dem Auge 1 in der Umgebung der Schnittöffnung 8 aufliegt, und das Implantationswerkzeug 9 eine Halteinrichtung 18 aufweist, die beim Implantieren der Linse 26 in Haltekontakt mit dem Auge 1, insbesondere mit der Sklera 4, ist.



Die Erfindung betrifft ein Implantationswerkzeug zum Implantieren einer faltbaren, flexiblen Intraokularlinse mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1.

Derartige Implantationswerkzeuge sind aus dem Stand der Technik bekannt. So ist beispielsweise in der US-A-4,681,102 ein Implantationswerkzeug oder Insert beschrieben, dessen Injektor eine hohle Injektionsnadel aufweist, die durch eine Schnittöffnung im Auge, z. B. in der Cornea oder Sklera, in die vordere Augenkammer eingeführt wird. Eine gefaltete flexible Intraokularlinse wird mittels einer Schubstange durch den Injektionskanal des Injektors in die vordere Augenkammer eingebracht, in der sie sich anschließend aufgrund ihrer Elastizität aufbläht. Anschließend wird die Intraokularlinse im Kapselsack, aus dem vorher die körpereigene Linse z. B. durch Phacoemulsifikation entfernt worden ist, in der optisch korrekten Anordnung positioniert. Die Schnittöffnung für den Durchtritt der Injektionsnadel durch die Cornea oder Sklera erfordert bei den gegenwärtig verwendeten Injektoren eine Größe von zumindest etwa 3,5 bis 4 mm, wobei eine Verkleinerung der Schnittlänge wünschenswert ist. Des weiteren besteht generell bei diesen in das Auge eingeführten Injektoren des Standes der Technik das Risiko einer mechanischen Verletzung der Iris oder eines anderen Augenteils im Bereich der vorderen oder hinteren Augenkammer ebenso wie auch das Risiko von Infektionen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Implantationswerkzeug zu schaffen, das die Implantation einer Intraokularlinse bei reduzierter Größe der Schnittöffnung gestattet und das Risiko einer möglichen Verletzung des Augeninneren oder einer Infektion durch das Implantationswerkzeug reduziert oder ausschließt.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Implantationswerkzeug mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

Durch das erfindungsgemäß ausgebildete Implantationswerkzeug ist es möglich, daß ein Injektor eines an sich bekannten Implantationswerkzeuges nicht durch die Schnittöffnung im Auge, d. h. in der Cornea oder der Sklera, geführt werden muß, sondern daß der Injektor auf der Augenoberfläche am Schnitt für eine Schnittöffnung angeordnet wird. Das Abdichten des Injektors an der Schnittöffnung, das beim in die vordere Augenkammer eindringenden Injektor durch das dichte Anlegen der Cornea oder Sklera an der Injektorauswand erfolgt, wird bei der vorliegenden Erfindung durch die auf das Auge aufgesetzte Auflagefläche am Vorderende des Injektors erreicht, die auch für eine gleichmäßigere Druckverteilung des Injektors auf der Augenoberfläche sorgt.

Mit der Halteeinrichtung wird eine feste Einheit aus Auge und Implantationswerkzeug bzw. Injektorkanal geschaffen. Das Auge erhält eine ausreichende Stabilität und kann sich nicht verformen und dabei von dem Injektor ausweichen, wenn die gefaltete, flexible Intraokularlinse vorwärts bewegt wird und an der Schnittöffnung eine Druck- und Reibungskraft erzeugt, die auf die Cornea oder Sklera übertragen wird. Da der Injektor nicht in das Auge eingeführt wird, sinkt die Infektionsgefahr und die Gefahr einer Verletzung im Auge bei dem Implantationsvorgang. Damit einhergehend ist ein kleine-

rer Schnitt für eine kleinere Schnittöffnung ausreichend, da der Injektor nicht durch die Schnittöffnung geschoben wird. Ein kleinerer Schnitt hat auch eine deutlich höhere mechanische Stabilität des Auges und des Schnittbereichs zur Folge, so daß die Verformung des Auges beim Implantieren zusätzlich reduziert wird, die Abdichtwirkung des als Lappenventil gestalteten Öffnungsbereichs verbessert und somit der Heilungsprozeß nach der Implantation der Intraokularlinse beschleunigt wird. Zusätzlich hat ein kleiner Schnitt keine Auswirkung auf die Sphärizität des Auges und bietet somit eine bessere Astigmatismus-Neutralität.

Mit dem Implantationswerkzeug können flexible, faltbare Intraokularlinsen, z. B. Silikonlinsen, Acryllinsen oder Linsen mit Memoryeffekt, die sich bei überschreiten einer bestimmten Temperatur im Auge selbständig entfalten, implantiert werden. Die minimale Schnittlänge für die Schnittöffnung wird lediglich von der Stärke der Intraokularlinse und dem aufgrund der Linsendicke maximalen Linsendurchmesser bei gefalteter Linse bestimmt. Daher können Schnittlängen von ca. 1,5 bis 2,5 mm ausreichend sein und mit Weiterentwicklung der Phacoemulsifikationsgeräte (Verkleinerung des Durchmessers der Nadel) angewendet werden.

Die Auflagefläche kann bündig mit einem an seinem Vorderende stumpf endenden Injektor abschließen. Das Injektorrohr bzw. die Injektornadel kann auch geringfügig aus der Auflagefläche hervorstehen, so daß es um dieses geringe Maß in die Schnittöffnung eindringt und eine Führung oder Zentrierung bietet, jedoch nicht in die vordere Augenkammer hineinragt. Die Auflagefläche kann von der Stirnseite eines Hülselementes gebildet sein, das auf ein Injektorrohr eines Implantationswerkzeuges aufschiebbar ist. Bei Verwendung eines Injektorrohres mit abgeschrägtem, spitz zulaufendem Vorderende kann das Hülselement derart auf dem Rohr positioniert werden, daß die Spitze maximal um die tatsächliche Dicke der Cornea oder Sklera im Bereich der Schnittöffnung hervorsteht. Der die Spitze bildende Wandbereich erstreckt sich nur über einen geringen Umfangsabschnitt des Rohres, so daß die Schnittöffnung nur geringfügig aufgeweitet wird.

Vorzugsweise enthält die Halteeinrichtung Halteringe oder Ringabschnitte, die mit dem Auge in Kontakt gebracht werden können. Da die Sklera ein sehr robustes Teil des Auges ist, können diese Halteelemente auch in die Sklera eindringende spitze Vorsprünge aufweisen, die einen besonders festen Halt am Auge bieten.

Die erfindungsgemäßen Komponenten des Implantationswerkzeuges können durch konstruktive Variation an einem vorhandenen Werkzeug als funktionale Einheit integriert werden oder die Komponenten werden als Nachrüstteile an vorhandene Implantationswerkzeuge angepaßt und daran befestigt.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigt:

Fig. 1 in einer Schnittansicht ein schematisch dargestelltes Auge mit einem daran positionierten Implantationswerkzeug gemäß der Erfindung; und

Fig. 2 in einer Draufsicht das Auge mit dem Implantationswerkzeug.

Ein in Fig. 1 im Querschnitt dargestelltes menschliches Auge 1 enthält eine Cornea 2, eine Limbuszone 3 im Übergang zur Sklera 4, eine vordere Augenkammer 5, eine Iris 6 sowie einen Kapselsack 7 einer nicht dargestellten Linse, die z. B. durch Phacoemulsifikation ent-

fernt worden ist.

In der Cornea 2 (oder fakultativ in der Sklera 4) ist ein Schnitt für eine Schnittöffnung 8 angebracht worden, durch die mittels einer Absaugspitze eines Phacoemulsifikationsgerätes die Linse entfernt worden ist. Die Größe der Schnittlänge für die Schnittöffnung 8 beträgt beispielsweise 2,5 mm. Dies ist die minimale Schnittlänge für derzeit verfügbare Phacoemulsifikationsgeräte. Die Schnittöffnung 8 ist vereinfacht dargestellt und zeigt nicht den dem Fachmann bekannten versetzten Schnittverlauf zur Erzeugung zweier im Schließzustand übereinanderliegender Lappen der Cornea 2 mit Dichtfunktion.

Am Auge 1 ist ein erfindungsgemäßes Implantationswerkzeug 9 in Implantationsstellung angeordnet, wobei jedoch nur der relevante Vorderbereich des Implantationswerkzeuges 9 dargestellt ist. Der übrige, nicht dargestellte Aufbau des Implantationswerkzeuges 9 entspricht dem Stand der Technik und ist z. B. aus der eingangs beispielhaft genannten US-A-4,681,102 sowie den darin zitierten Druckschriften bekannt.

Das Implantationswerkzeug 9 enthält einen rohrförmigen Injektor 10 mit einem Injektorkanal 11 und einer Austrittsöffnung 12 an dem Vorderende 13 des Injektorkanals 11 bzw. des Injektors 10. An einem Vorderabschnitt des Injektors 10 ist ein Hülselement 14 angebracht, z. B. aufgepreßt, das an seinem Vorderende eine ring- oder wulstförmige Verbreiterung aufweist, die eine Auflagefläche 15 bildet. Die Auflagefläche 15 kann senkrecht zu einer Längsachse des Injektors 10 oder dazu geneigt sein, wie in Fig. 1 dargestellt ist.

Die Auflagefläche 15 schließt bei stumpfem Vorderende des Injektors 10 in etwa bündig mit der Austrittsöffnung 12 des Injektorkanals 11 ab. Bei abgeschrägtem Vorderende 13 (siehe Fig. 1) steht ein Wandabschnitt des rohrförmigen Injektors 10 gegenüber der Auflagefläche 15 hervor und bildet eine seitliche Führung 16 zum geführten oder zentrierten Ansetzen des Injektors 10 an der Schnittöffnung 8. Die Auflagefläche 15 kann eine Beschichtung aus Silikon oder silikonartigem Material aufweisen, um die Abdichtwirkung der Auflagefläche 15 am Auge zu verbessern.

Der ring- oder wulstförmige vordere Abschluß des Hülselementes 14 kann teilweise oder ganz aus elastischem Material, z. B. Silikon, bestehen, um sich unter Verformung an das Auge anpassen zu können.

Auf einem Vorderabschnitt des Implantationswerkzeuges 9 ist eine Lagerhülse 17 einer Halteeinrichtung 18 befestigt. Die Halteeinrichtung 18 weist zwei Haltearme 19 und 20 auf, die sich (bei Draufsicht gemäß Fig. 2) rechts und links der Lagerhülse 17 voneinander beabstandet abgewinkelt nach vorne erstrecken und an ihren Vorderenden 21 bzw. 22 in einen vollständigen Fixationsring oder in zumindest einen etwa halbkreisförmigen Fixationsringabschnitt 23 gemäß Fig. 1 übergehen, der bei der Linsenimplantation auf der Sklera 4 in einem der Schnittöffnung 8 gegenüberliegenden Ringbereich außerhalb der Cornea 2 aufliegt und somit das Auge 1 bzw. den Augapfel fest umgreift. Auf der dem Auge zugewandten Innenseite des Fixationsringes 23 können spitze Erhebungen 24 angeordnet sein, die bei Druck des Fixationsringes 23 auf die Sklera 4 eine feste, unverrückbare Verankerung des Fixationsringes 23 an der Sklera 4 bilden.

Wenn statt des Fixationsringes nur ein Fixationsringabschnitt 23 vorgesehen ist, kann die Halteeinrichtung 18 eine weitere Abstützung 25 aufweisen, die an der Lagerhülse 17 befestigt und sich über einen Stützbe-

reich auf der Sklera 4 in der Nähe der Schnittöffnung 8 erstreckt.

Der Injektor 10 weist eine innerhalb des Injektorkanals 11 angeordnete Schubstange 26 auf, mit der eine im Injektorkanal 11 angeordnete, gefaltete Intraokularlinse 27, z. B. eine Silikonlinse, vorwärts schiebbar ist.

Das erfindungsgemäße Implantationswerkzeug 9 wird zum Implantieren einer Linse 27 mit dem Vorderende 13 des Injektors 10 an die Schnittöffnung 8 herangeführt, so daß sich die Austrittsöffnung 12 mit der von den Lappen noch verschlossenen Schnittöffnung 8 deckt. Wenn eine hervorstehende Führung 16 vorgesehen ist, wird diese zur Führung und Zentrierung des Injektors 10 verwendet. Der Injektor 10 reicht nicht in das Innere des Auges, d. h. in die vordere Augenkammer 5 hinein. Die Halteeinrichtung 18 bzw. deren Fixationsringabschnitt 23 hat in dieser Position noch keinen Kontakt mit der Sklera 4. Wenn die deckungsgleiche Position der Austrittsöffnung 12 mit der Schnittöffnung 8 erreicht ist und die Auflagefläche 15 in Kontakt mit der Cornea 2 oder der Sklera 4 gebracht worden ist, wird das Implantationswerkzeug 9 um eine gedachte Schwenkachse im Bereich der Schnittöffnung 8 geringfügig nach oben geschwenkt (nach rechts in Fig. 1), bis der Fixationsringabschnitt 23 fest auf der Sklera 4 aufliegt und die spitzen Erhebungen oder Zacken 24 sich in der Sklera 4 festhaken. Das Implantationswerkzeug 9 hat nun eine festgelegte Position am Auge 1 eingenommen. Daraufhin wird mittels der Schubstange 26 die gefaltete Linse 27 im Injektorkanal 11 vorwärts geschoben, bis sie die beiden die Schnittöffnung 8 noch verschließenden Lappen (nicht dargestellt) berührt und diese beim Weiterschieben der Schubstange 26 aufdrückt. Aufgrund des Öffnungswiderstands der beiden Lappen und des Reibungswiderstands in der Schnittöffnung beim Hindurchschieben der Linse 27 möchte die Cornea 2 ausweichen. Durch eine vor der Implantation in die vordere Augenkammer 5 eingespritzte Platzhalterflüssigkeit (ein Viskoelastikum) bleibt die hohe Verformungssteifigkeit des Augapfels erhalten, so daß sich die Cornea 2 gegenüber der Sklera 4 nicht oder nur geringfügig verformen kann. Sie stützt sich vergleichsweise formstabil an der sie umgebenden Sklera 4 ab, die ihrerseits von der Halteeinrichtung 18 gehalten ist und nicht ausweichen kann.

In der vorderen Augenkammer 5 entfaltet sich die Linse 27 in bekannter Weise und nimmt ihre endgültige Position in dem Kapselsack 7 ein. Nachdem die Linse 27 durch die Schnittöffnung 8 hindurchgeschoben worden ist, verschließt sich die Schnittöffnung 8 aufgrund der Lappenventilkonstruktion von selbst. Die Auflagefläche 15 bildet während der Linsenimplantation eine zuverlässige Abdichtung zwischen Injektor 10 und Augenoberfläche, d. h. Cornea 2 oder Sklera 4.

Die Halteeinrichtung 18 kann auch einen Mechanismus für ihre Positionsveränderung und -einstellung relativ zum Implantationswerkzeug 9 aufweisen. Dieser Mechanismus kann z. B. ein Schwenkgelenk aufweisen, an dem die beiden Haltearme 19, 20 mit dem Fixationsring oder Fixationsringabschnitt 23 bewegbar, insbesondere um eine Achse senkrecht zur Längsachse des Injektors 10 (in etwa senkrecht zur Bildebene in Fig. 1) schwenkbar befestigt sind. Über einen am Implantationswerkzeug 9 angebrachten und axial bewegbaren Schiebering oder Schraubring, der mit den Haltearmen 19, 20 beweglich gekoppelt ist, kann dann der Fixationsring oder Fixationsringabschnitt 23 an der Sklera 4 in Eingriff gebracht werden, so daß dafür keine Schwenk-

3
bewegung des Implantationswerkzeuges 9 erforderlich ist.

Bei dieser Ausgestaltung kann auch zuerst der Fixationsring 23 an der Sklera 4 festgelegt werden, so daß die Halteeinrichtung 18 mit dem Auge 1 eine feste Einheit bildet. Daraufhin wird die Position des Implantationswerkzeuges 9 relativ zur Halteeinrichtung 18 verändert, bis die Austrittsöffnung 12 des Injektors 10 deckungsgleich zur noch geschlossenen Schnittöffnung 8 zu liegen kommt und die Auflagefläche 12 auf dem Auge 1 (Cornea 2 oder Sklera 4) aufgelegt wird. 10

Patentansprüche

1. Implantationswerkzeug zum Implantieren einer faltbaren, flexiblen Intraokularlinse in ein Auge, wobei die gefaltete Linse durch einen Injektorkanal des Implantationswerkzeuges zugeführt wird, durch eine Schnittöffnung in das Auge eingebracht wird und sich darin entfaltet, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Injektorkanal (11) an seiner Austrittsöffnung (12) eine Auflagefläche (15) aufweist, die beim Implantieren der Linse (26) auf dem Auge (1) in der Umgebung der Schnittöffnung (8) aufliegt, und daß das Implantationswerkzeug (9) eine Halteeinrichtung (18) aufweist, die beim Implantieren der Linse (26) in Haltekontakt mit dem Auge (1), insbesondere mit der Sklera (4), ist. 15
2. Implantationswerkzeug nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflagefläche (15) mit der Austrittsöffnung (12) im wesentlichen bündig ist. 20
3. Implantationswerkzeug nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Vorderende (13) des Injektorkanals (11) eine bezüglich der Auflagefläche (15) hervorstehende Führung (16) zur Positionierunterstützung des Injektorkanals (11) an der Schnittöffnung (8) bildet. 25
4. Implantationswerkzeug nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Führung (16) im wesentlichen um die Dicke der Cornea (2) oder Sklera (4) an der Schnittöffnung (8) hervorsteht. 30
5. Implantationswerkzeug nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Führung (16) von einem Wandabschnitt eines abgeschrägten Vorderendes (13) des Injektorkanals (11) gebildet ist. 35
6. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflagefläche (15) ringförmig ist. 40
7. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das die Auflagefläche (15) bildende Element aus durchsichtigem Material besteht. 45
8. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflagefläche (15) einen Hülsenkörper (14) zum Anbringen am Implantationswerkzeug (9), insbesondere am Injektor (10), aufweist. 50
9. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das die Auflagefläche (15) bildende Element aus elastischem Material, insbesondere Silikonmaterial, besteht. 55
10. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Halteeinrichtung (18) einen Fixationsring oder zumindest einen Fixationsringabschnitt (23) aufweist, 60

der auf der Sklera (4) positionierbar ist.

11. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Halteeinrichtung (18) Eingriffselemente (24), insbesondere Zacken, zum festen Eingriff am Auge (1) bzw. an der Sklera (4) aufweist.

12. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Halteeinrichtung (18) bzw. der Fixationsring oder Fixationsringabschnitt (23) am Implantationswerkzeug (9) verstellbar gelagert ist.

13. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflagefläche (15) und die Halteeinrichtung (18) als Nachrüstteile oder Nachrüsteinheit zum Anbringen an ein vorhandenes Implantationswerkzeug (9) ausgebildet sind.

14. Implantationswerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die erforderliche Schnittlänge für die Schnittöffnung (8) etwa 1,5 bis 2,5 mm beträgt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

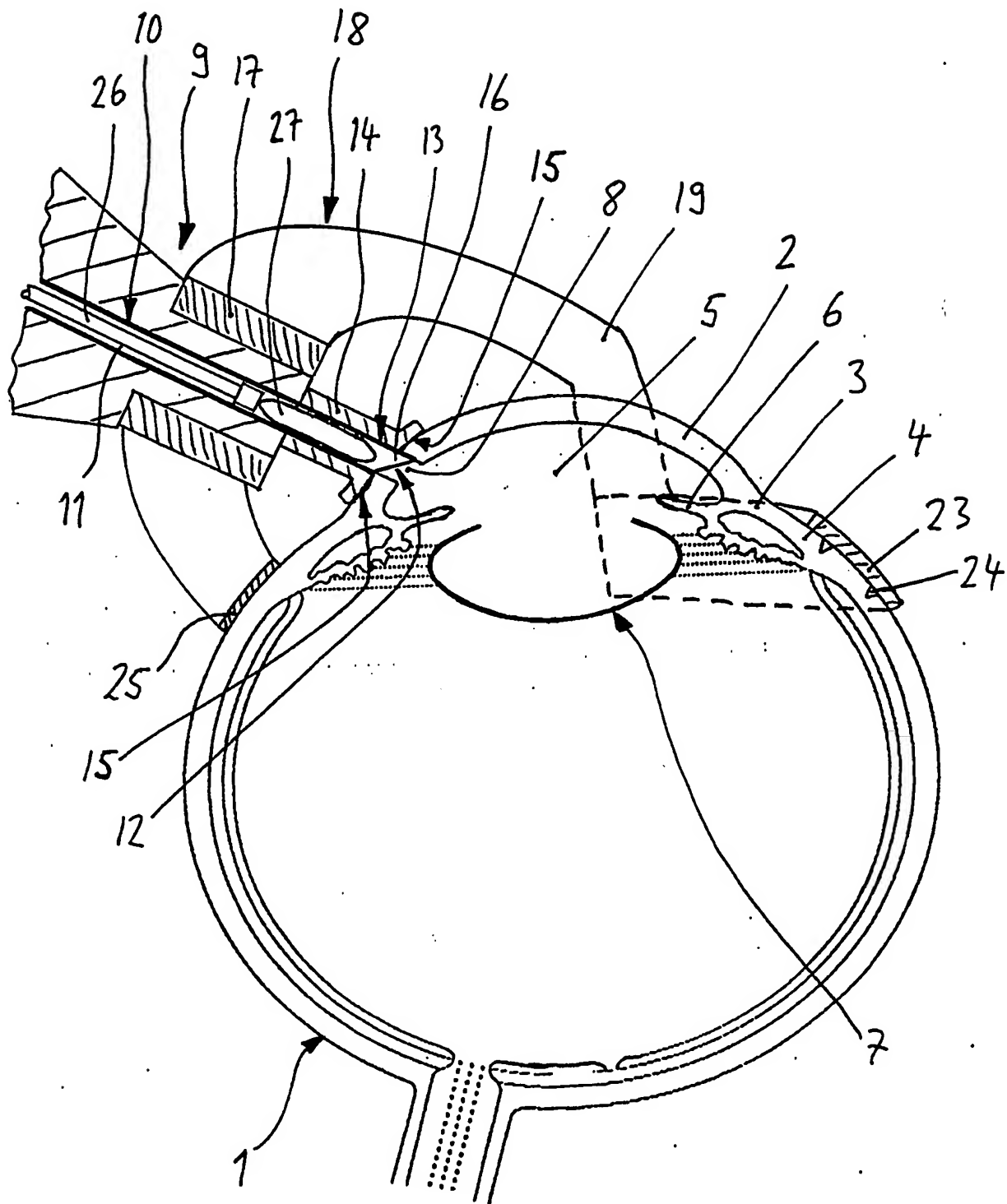


Fig. 1.

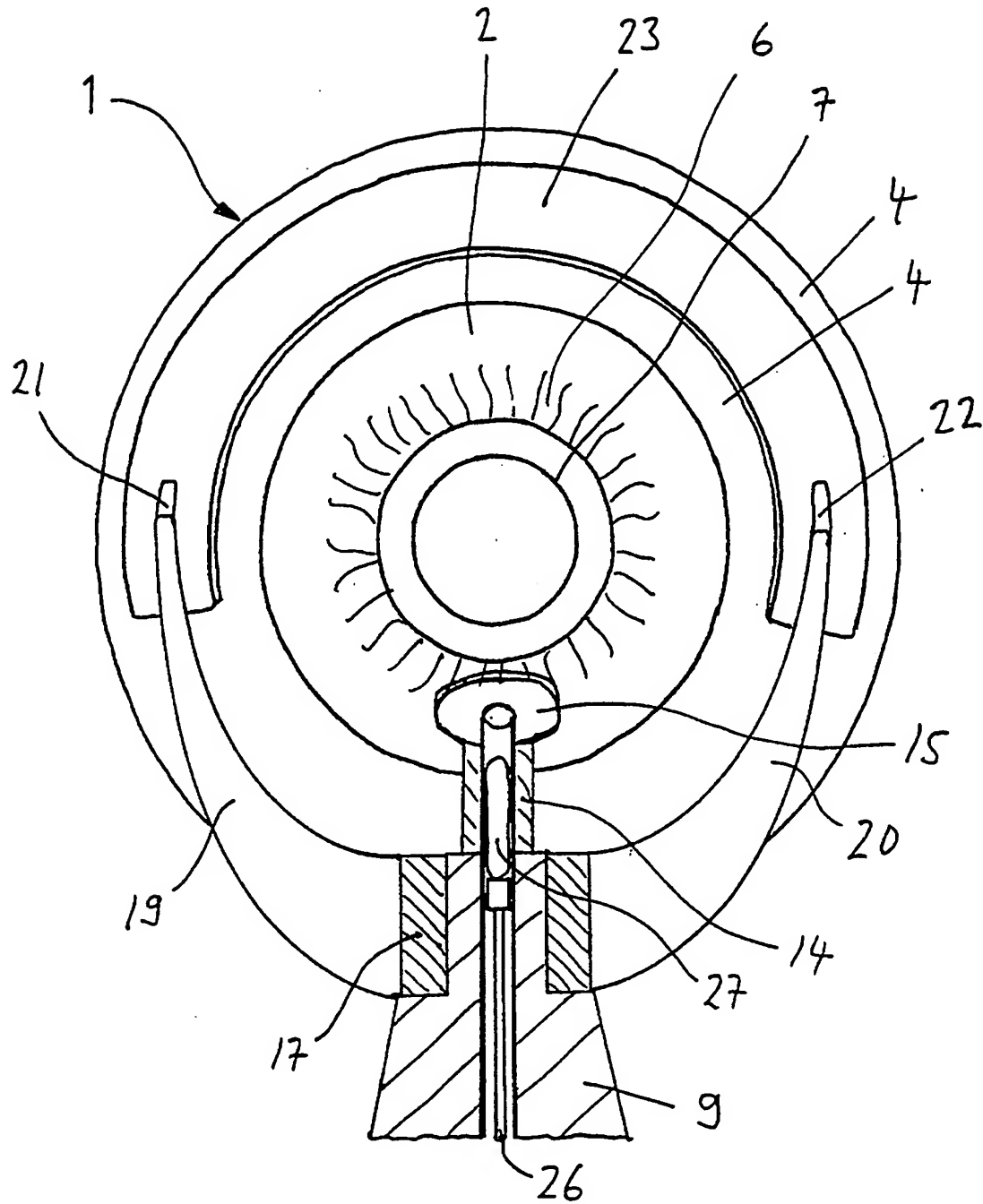


Fig. 2